

日薬連発652号
2019年8月22日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会
安 全 性 委 員 会
委 員 長 滝 田 諭

「使用上の注意」の改訂について

標記について、令和元年8月22日付け薬生安発0822第1号をもって、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より当連合会安全性委員会委員長宛、別添のとおり通知がありました。

つきましては、貴会会員に対し、同通知に従い速やかに所要の手当を行うよう周知徹底お願い申し上げます。



薬生安発 0822 第 1 号
令和元年 8 月 22 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 10 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

- 【薬効分類】 116 抗パーキンソン剤
- 【医薬品名】 アポモルヒネ塩酸塩水和物
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 <u>本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。</u></p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等） ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>

下線は変更箇所

別紙 2

- 【薬効分類】 116 抗パーキンソン剤
- 【医薬品名】 カベルゴリン
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

現行	改訂案
<p>用法・用量に関連する使用上の注意 <u>パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。</u></p> <p>慎重投与 下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な患者</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>用法・用量に関連する使用上の注意 (削除)</p> <p>慎重投与 <u>下垂体腫瘍がトルコ鞍外に進展し、視力障害などの著明な高プロラクチン血症下垂体腺腫の患者</u></p> <p>重要な基本的注意 <u>トルコ鞍外に進展する高プロラクチン血症下垂体腺腫の患者において、本剤の投与による腺腫の縮小により髄液鼻漏がみられ、髄膜炎に至ることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p>

下線は変更箇所

	<p>視野障害のみられる高プロラクチン血症下垂体腺腫の患者において、本剤投与により腺腫の縮小がみられ、一旦、視野障害が改善した後、トルコ鞍の空洞化により視交叉部が鞍内に陥入することによって、再び視野障害があらわれたとの報告がある。異常が認められた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群 (Syndrome malin) があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群 (無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする) があらわれることがある。</p> <p>副作用 その他の副作用 (パーキンソン病) 薬剤離脱症候群* (無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等) ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>
--	---

副作用
その他の副作用
(パーキンソン病)
(新設)

副作用
その他の副作用
(パーキンソン病)
薬剤離脱症候群* (無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等)

別紙 3

- 【薬効分類】 116 抗パーキンソン剤
- 【医薬品名】 タリペキソール塩酸塩
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意</p> <p>本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>本剤の減量・中止が必要な場合は、漸減すること。<u>急激な減量</u> <u>又は中止により、発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK(CPK)の上昇等を症状とする Syndrome malin（悪性症候群）があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。</u></p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等） ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量</p>

下線は変更箇所

に戻すなど、適切な処置を行うこと。

別紙 4

- 【薬効分類】 116 抗パーキンソン剤
 119 その他の中枢神経系用薬
 【医薬品名】 プラミペキソール塩酸塩水和物（普通錠、OD錠）
 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意 <u>パーキンソン病患者において、本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。</u> なお、特発性レストレスグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。</p> <p>副作用 その他の副作用</p>	<p>重要な基本的注意 <u>パーキンソン病患者において、本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。</u> なお、特発性レストレスグス症候群患者においては、パーキンソン病患者よりも用量が低いため、漸減しなくてもよい。</p> <p>副作用 その他の副作用</p>

(新設)

薬剤離脱症候群※（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）

※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量
に戻すなど、適切な処置を行うこと。

別紙 5

- 【薬効分類】 116 抗パーキンソン剤
- 【医薬品名】 プラミペキソール塩酸塩水和物（徐放錠）
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意</p> <p><u>本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある</u>ので、減量・中止が必要な場合は漸減すること。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p><u>本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。</u></p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等） ※異常が認められた場合には、<u>投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</u></p>

下線は変更箇所

別紙 6

【薬効分類】 116 抗パーキンソン剤

【医薬品名】 ブロモクリプチンメシル酸塩
 ペルゴリドメシル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂
 （旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意 (新設)</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 <u>本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量</u> <u>又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ド</u> <u>パミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症</u> <u>候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特</u> <u>徴とする）があらわれることがある。</u></p> <p>副作用 その他の副作用 <u>薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）</u> ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量 <u>に戻すなど、適切な処置を行うこと。</u></p>

別紙 7

- 【薬効分類】 116 抗パーキンソン剤
 119 その他の中枢神経系用薬
- 【医薬品名】 ロチゴチン
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意</p> <p><u>本剤の急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがあるため、減量・中止が必要な場合は漸減すること。</u></p> <p>副作用 その他の副作用 （新設）</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p><u>本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。急激な減量又は中止により、悪性症候群を誘発することがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。</u></p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等）</p> <p>※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>

別紙 8

- 【薬効分類】 116 抗パーキンソン剤
- 【医薬品名】 ロピニロール塩酸塩
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。</p> <p>副作用 その他の副作用 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の減量、中止が必要な場合は、漸減すること。<u>急激な減量</u> <u>又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等の悪性症候群があらわれることがある。また、ドパミン受容体作動薬の急激な減量又は中止により、薬剤離脱症候群（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等の症状を特徴とする）があらわれることがある。</u></p> <p>副作用 その他の副作用 薬剤離脱症候群*（無感情、不安、うつ、疲労感、発汗、疼痛等） ※異常が認められた場合には、投与再開又は減量前の投与量に戻すなど、適切な処置を行うこと。</p>

別紙 9

- 【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品
- 【医薬品名】 トファシチニブクエン酸塩
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

現行	改訂案
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 (効能共通)</p> <p><u>心血管系事象のリスク因子を有する患者に本剤を投与する際には、静脈血栓塞症があらわれるおそれがあるので、他の治療法を考慮すること。</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>心血管系事象のリスク因子を有する患者他の治療法を考慮すること。特に10mg1日2回投与の必要性については慎重に判断すること。</u></p> <p><u>本剤を投与する場合は、静脈血栓塞症の徴候及び症状の発現について十分に観察すること。</u></p>

下線は変更箇所

<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p><u>静脈血栓塞栓症</u>があらわれおそれがある。<u>心血管系事象</u>のリスク因子（<u>喫煙</u>、<u>高血圧</u>、<u>糖尿病</u>、<u>冠動脈疾患</u>の既往等）を1つ以上有する50歳以上の関節リウマチ患者を対象に実施中の海外臨床試験において、<u>肺塞栓症</u>及び<u>深部静脈血栓症</u>の発現頻度はTNF阻害剤群と比較し、本剤5mg1日2回群及び本剤10mg1日2回群で用量依存的に高くなる傾向が認められており、<u>心突然死</u>等を含む死亡の発現頻度はTNF阻害剤群と本剤5mg1日2回群で同程度、本剤10mg1日2回群で高い傾向であったことが報告されている。</p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>静脈血栓塞栓症</u> <u>肺塞栓症</u>及び<u>深部静脈血栓症</u>があらわれることがある。</p>
---	--

別紙 10

- 【薬効分類】 631 ワクチン類
- 【医薬品名】 乾燥BCGワクチン
- 【措置内容】 以下のように接種上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

現行	改訂案
<p>副反応</p> <p>重大な副反応</p> <p><u>全身播種性BCG感染症</u>： 免疫不全症候群の者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくる<u>ことがある。</u> （<u>全身播種性BCG感染症が疑われる場合には、すみやかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。</u>） <u>骨炎、骨髄炎、骨膜炎</u>： 骨炎、骨髄炎、骨膜炎を起す<u>ことがある。</u> （<u>骨炎、骨髄炎、骨膜炎が疑われる場合には、抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。</u>）</p>	<p>副反応</p> <p>重大な副反応</p> <p>BCG感染症： <u>髄膜炎、骨炎、骨髄炎、骨膜炎があらわれることがある。</u>免疫不全症候群の者などに接種した場合、BCGが全身に血行散布して粟粒結核様の病変をつくり、<u>全身播種性BCG感染症に至ることがある。</u>BCG感染症が疑われる場合には、<u>速やかに抗結核剤の投与等適切な措置を行うこと。</u></p>

下線は変更箇所